

Docket 6748

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

Applicants: Hanspeter Heiniger and Guido Hertig

Serial No.: Not yet known

Filed: Herewith

Examiner: Not assigned

For: Apparatus for Subcutaneous Administration
of an Injectable Product

Group Art Unit: Not assigned

Letter Submitting Certified Copy
Pursuant to 35 USC §119

Assistant Commissioner for Patents
Box Application
Washington D.C. 20231

Dear Sir:

Pursuant to 35 U.S.C. §119, to perfect the claim for foreign priority benefits in the above-identified patent application, enclosed for filing is a certified copy of the original German patent application number 199 25 904.6 filed June 7, 1999, including specification and drawings.

Respectfully submitted:

Date: June 7, 2000

Express Mail mailing label number EL 501 537885 US

Date of Deposit June 7, 2000

I hereby certify that this paper or fee is being deposited with the United States Postal Service "Express Mail Post Office to Addressee" service under 37 CFR 1.10 on the date indicated above and is addressed to the Assistant Commissioner for Patents, Washington D.C. 20231

Brian Ballard
Brian Ballard
Signature

By David E. Bruhn
David E. Bruhn
Registration No. 36,762
Dorsey & Whitney LLP
Pillsbury Center South
220 South Sixth Street
Minneapolis, Minnesota 55402-1498
Telephone: 612-340-6317

Attorneys for Applicant

1c511 U.S. PRO
09/589384
06/07/00

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND



Bescheinigung

Die Disetronic Licensing AG in Burgdorf/Schweiz hat eine Patentanmeldung unter der Bezeichnung

„Vorrichtung zur subkutanen Verabreichung eines injizierbaren Produkts“

am 7. Juni 1999 beim Deutschen Patent- und Markenamt eingereicht.

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

Die Anmeldung hat im Deutschen Patent- und Markenamt vorläufig das Symbol A 61 M 5/32 der Internationalen Patentklassifikation erhalten.

München, den 14. April 2000

Deutsches Patent- und Markenamt

Der Präsident

Im Auftrag

Brand

Aktenzeichen: 199 25 904.6

Anwaltsakte: 44 274 XI

Disetronic Licensing AG

Vorrichtung zur subkutanen Verabreichung eines injizierbaren Produkts

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur subkutanen Verabreichung eines injizierbaren Produkts, wobei die Vorrichtung eine Injektionsnadel und eine die Injektionsnadel umgebende Nadelschutzhülse aufweist, und wobei die Nadelschutzhülse zu einem Einstechen der Injektionsnadel so verschoben wird, dass die Injektionsnadel aus der Nadelschutzhülse vorsticht.

Injektionsvorrichtungen mit Nadelschutzhülsen sind beispielsweise aus der DE 198 22 031 bekannt. Solch eine Nadelschutzhülse verdeckt die Injektionsnadel vollkommen oder zumindest soweit, dass ein Benutzer der Vorrichtung, beispielsweise bei einer Selbstverabreichung des Produkts, nicht mehr kontrollieren kann, ob die Injektionsnadel nach dem Einstich auch bis zur gewünschten Eindringtiefe in das Gewebe unter die Haut eingedrungen ist.

Die Erfindung hat es sich zur Aufgabe gemacht, eine Penetrationskontrolle bei einer Vorrichtung zur subkutanen Verabreichung eines injizierbaren Produkts zu schaffen.

Diese Aufgabe wird durch den Gegenstand von Anspruch 1 gelöst.

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur subkutanen Verabreichung eines injizierbaren Produkts, die zumindest ein Gehäuse, ein Behältnis für das Produkt, eine Injektionsnadel für die Verabreichung des Produkts und eine die Injektionsnadel umgebende Nadelschutzhülse aufweist. Das Behältnis ist in oder an dem Gehäuse

aufgenommen. Die Injektionsnadel ist mit dem Behälter verbunden und steht über das Gehäuse vor. Die Nadelschutzhülse ist in Längsrichtung der Injektionsnadel zwischen einer proximalen Position und einer distalen Position hin- und her verschiebbar mit dem Gehäuse verbunden. In der distalen Position der Nadelschutzhülse steht die Injektionsnadel für eine subkutane Verabreichung des Produkts ausreichend weit über die Nadelschutzhülse vor. In der proximalen Position hingegen steht die Injektionsnadel nicht über die Nadelschutzhülse hervor, vorzugsweise überragt die Nadelschutzhülse in ihrer proximalen Position die Injektionsnadel ein Stück weit. Das injizierbare Produkt ist vorzugsweise eine medizinisch wirksame, flüssige Wirkstofflösung, wie ein Benutzer der Vorrichtung sie sich beispielsweise im Rahmen einer Therapie selbst verabreicht. Ein prominentes Beispiel für solch eine Wirkstofflösung ist Insulin.

Nach der Erfindung umfasst die Vorrichtung eine Anzeigeeinrichtung, die bei einem Einstechen der Injektionsnadel und einem damit einhergehenden Zurückschieben der Nadelschutzhülse einem Benutzer anzeigt, ob bzw. dass die Nadelschutzhülse ihre distale Position erreicht hat.

Die Anzeigeeinrichtung kann mittels wenigstens einer Markierung gebildet werden, die an dem Gehäuse oder der Nadelschutzhülse und bei dem Einstechen für den Benutzer sichtbar angebracht ist und im Zusammenwirken mit der Nadelschutzhülse den aus der proximalen Position zurückgelegten Verschiebeweg der Nadelschutzhülse und damit die Eindringtiefe der Injektionsnadel anzeigt.

In dem bevorzugten Falle einer in das Gehäuse einschiebenden Nadelschutzhülse ist eine Markierung auf der Nadelschutzhülse angebracht. Eine Nadelschutzhülse, die in das Gehäuse einschiebt, kann durch das Halten der Vorrichtung nicht behindert werden. Bei Erreichen der distalen Position der Nadelschutzhülse wird die Markierung durch ein im Gehäuse befindliches Fenster sichtbar. Als Markierung kann insbesondere ein hinterer, d.h. distaler Rand der Nadelschutzhülse dienen oder auch

ein deutlich erkennbarer Markierungsstreifen, der an einer äußeren Mantelfläche der Nadelschutzhülse vorzugsweise umlaufend, bevorzugt den distalen Rand bildend, angebracht ist. Grundsätzlich könnte der umlaufende Markierungsstreifen auch an einem vorderen Rand der Nadelschutzhülse angebracht sein, so dass der Benutzer beispielsweise das Verschwinden des Streifens in dem Gehäuse feststellen kann.

Besonders bevorzugt wird eine Anzeigeeinrichtung, die durch die Nadelschutzhülse bei deren Verschieben in die distale Position betätigt wird. Das Merkmal der Betätigung der Anzeigeeinrichtung erhöht den Komfort und die Sicherheit des Benutzers bei der Handhabung der Vorrichtung. Der Benutzer muss insbesondere nicht erst überlegen, ob beispielsweise eine nicht mehr sichtbare Markierung bedeutet, dass die gewünschte Eindringtiefe erreicht ist. Das Erreichen der distalen Position wird eindeutig angezeigt. Ebenso kann die eindeutige Anzeige geliefert werden, dass die gewünschte Eindringtiefe noch nicht erreicht ist.

Bevorzugterweise wird die Anzeigeeinrichtung vom Gehäuse gehalten, d.h. sie ist in oder an dem Gehäuse gelagert.

Das Erreichen der distalen Position der Nadelschutzhülse kann akustisch oder, was als vorteilhaft erachtet wird, optisch erfolgen. Eine optische Anzeige ist an der Vorrichtung dem Auge vorzugsweise möglichst nahe angeordnet. Insbesondere ist sie angeordnet auf einer besonders gut einsehbaren Höhe in Bezug auf eine Längsachse der Vorrichtung, die mit der Nadel vorzugsweise fluchtet. Eine Anzeige die nicht gleichzeitig integraler Bestandteil der Nadelschutzhülse ist, sondern mittels eines davon separaten Bauteils gebildet wird, erlaubt solch eine Anordnung ohne weiteres.

Nach einem ersten Ausführungsbeispiel wird die Anzeigeeinrichtung über ein Übertragungsglied von der Nadelschutzhülse betätigt. Hierbei wird das Übertragungsglied vorzugsweise durch einen Schalter in einem elektrischen oder optischen

Kreis gebildet. Bei dem Schalter handelt es sich besonders bevorzugt um einen berührungslos arbeitenden Schalter, beispielsweise einen Hall-Generator.

In einem zweiten Ausführungsbeispiel einer betätigbaren Anzeigeeinrichtung wirkt die Nadelschutzhülse nicht erst über ein oder mehrere Übertragungsglieder auf die Anzeigeeinrichtung, sondern wirkt unmittelbar auf die Anzeigeeinrichtung. Die Anzeigeeinrichtung weist in diesem Ausführungsbeispiel vorzugsweise einen Schieber oder Schlitten mit einer optischen Markierung auf, die für den Benutzer deutlich sichtbar in einem Fenster des Gehäuses erscheint, wenn die Nadelschutzhülse ihre distale Position erreicht hat. Der Schieber wird vorzugsweise in Verschieberichtung der Nadelschutzhülse von dem Gehäuse verschiebbar gegen eine rückstellende Kraft eines Rückstellelements gelagert. Beim Einstechen der Injektionsnadel drückt die Nadelschutzhülse gegen den Schieber, der unter dem Andruck der Nadelschutzhülse und gegen die Kraft des Rückstellelements zusammen mit der Nadelschutzhülse verschoben wird. Das Rückstellelement bewegt den Schieber wieder in seine Ausgangsposition, wenn der Andruck der Nadelschutzhülse von ihm genommen worden ist. Durch Ausbildung des Schiebers in ausreichender Länge und Anordnung der Markierung auf dem Schieber, gelangt die Markierung dem Auge des Benutzers möglichst nahe zur Anzeige. Auf dem Schieber ist vorteilhafterweise auch eine Markierung angebracht, die eine eindeutige Anzeige für den Zustand liefert, in dem die gewünschte Eindringtiefe noch nicht erreicht ist.

Bevorzugte Ausführungsbeispiele der Erfindung werden nachfolgend anhand von Figuren erläutert. Es zeigen:

- Figur 1 ein erstes Ausführungsbeispiel für eine Penetrationskontrolle und
 Figur 2 ein zweites Ausführungsbeispiel für eine Penetrationskontrolle.

Figur 1 zeigt in einem Längsschnitt einen vorderen Teil einer Vorrichtung für eine subkutane Verabreichung eines injizierbaren Produkts. Bei der Vorrichtung handelt

es sich um einen Injektionspen, wie er insbesondere im Rahmen einer Diabetes-therapie für die Verabreichung von Insulin verwendet werden kann.

In einem Behältnishalter 1 ist ein Behältnis 2 in Form einer Ampulle aufgenommen. Solche Behältnisse 2 und Behältnishalter 1 sind bei Injektionspens beispielsweise für die Insulinverabreichung, bekannt. Durch eine vordere Öffnung des Behältnishalters 1 hindurch ragt eine Injektionsnadel 4 in eine proximale Richtung vor. Die Injektionsnadel 4 ist mit einem Auslass des Behältnisses 2 verbunden. Durch sie hindurch wird das in dem Behältnis enthaltene Produkt im Verlaufe einer Injektion oder mehrerer Injektionen ausgeschüttet.

Auf den vorderen Bereich des Behältnishalters 1 ist eine Hülse 3 satt anliegend aufgesteckt. Auf dem Behältnishalter 1 ist ferner eine weitere Hülse 5 ebenfalls im vorderen Bereich aufgesteckt und mit dem Behältnishalter 1 verrastet. Der Behältnishalter 1 und die beiden Hülsen 3 und 5 sind zueinander konzentrisch angeordnet. Die Hülse 5 umgibt hierbei die Hülse 3. Die Hülse 3 wird daher im folgenden als innere Hülse 3 und die Hülse 5 als äußere Hülse 5 bezeichnet.

Die äußere Hülse 5 umgibt die innere Hülse 3 mit einem lichten Abstand, so dass zwischen den Hülsen 3 und 5 ein freier Ringspalt verbleibt. Zwischen der inneren Hülse 3 und der äußeren Hülse 5 ist eine Nadelschutzhülse 6 in diesen freien Ringspalt hinein verschiebbar gelagert. Die Nadelschutzhülse 6 weist einen einfach kreiszylindrischen Mantel und an ihrem proximalen Ende einen Boden mit einer Durchbrechung für die Injektionsnadel 4 auf. Sie ist aus einer in den Figuren 1 und 2 dargestellten proximalen Position, in der sie über die Spitze der Injektionsnadel 4 hinausragt, in eine distale Position in den Ringspalt zwischen der inneren Hülse 3 und der äußeren Hülse 5 hinein bis gegen einen von der inneren Hülse 3 gebildeten Anschlag 19 gegen die Kraft eines Rückstellelements 7 verschiebbar. Das Rückstell-element 7 wirkt zwischen dem Gehäuse und der Nadelschutzhülse 6 und dient der elastischen Rückstellung der Nadelschutzhülse 6 in die proximale Position. Das

Rückstellelement 7 wird vorzugsweise durch eine Druckfeder gebildet. Das Rückstellelement 7 ist an einer Stirnseite an einer umlaufenden Schulter der inneren Hülse 3 abgestützt und drückt gegen den Boden der Nadelschutzhülse 6. In ihren distalen Bereichen sind die Hülsen 3 und 5 mittels eines Stützelements 17 zusätzlich gegeneinander abgestützt.

In der dargestellten proximalen Position der Nadelschutzhülse 6 stößt die Nadelschutzhülse 6 mit einem von ihrer Mantelfläche nach außen abstehenden Nocken 18 gegen eine an der äußeren Hülse 5 ausgebildete, radial nach innen vorstehende Schulter an. Hierdurch wird ein Herausfallen oder versehentliches Entfernen der Nadelschutzhülse 6 verhindert.

An einer äußeren Mantelfläche der Nadelschutzhülse 6 ist in einem distalen Bereich der Nadelschutzhülse 6 ein erstes Schalterelement 11 angeordnet. Das erste Schalterelement 11 ist ein Permanentmagnet. Mit dem ersten Schalterelement 11 wirkt ein zweites Schalterelement 12 zusammen. Das zweite Schalterelement 12 wird durch ein Plättchen aus einem elektrisch leitfähigen Material gebildet. Das zweite Schalterelement 12 erstreckt sich dem ersten Schalterelement 11 gegenüberliegend in Verschieberichtung der Nadelschutzhülse 6 entlang des Verschiebewegs der Nadelschutzhülse 6 und damit auch des ersten Schalterelements 11. Das zweite Schalterelement 12 erstreckt sich über eine Länge, die zumindest so groß wie die Länge des Verschiebewegs des ersten Schalterelements 11 ist.

Das zweite Schalterelement 12 ist an einem als Trägerstruktur 13 dienenden Trägerstreifen angebracht, der sich in Verschieberichtung der Nadelschutzhülse 6 zwischen der Nadelschutzhülse 6 und der äußeren Hülse 5 erstreckt. In dieser Einbaulage wird die Trägerstruktur 13 von dem Stützelement 17 in dem Gehäuse der Vorrichtung gestützt und fixiert. Eine Fixierung in dieser Einbaulage wäre in dem Gehäuse auch anderweitig möglich, beispielsweise nur mittels einer der Hülsen 3 und 5 oder im Zusammenwirken der beiden Hülsen 3 und 5.

Das erste Schalterelement 11 und das zweite Schalterelement 12 bilden einen Hall-Generator. Dieser Hall-Generator ist ein Schalter in einem elektrischen Kreis, der ein Leuchtelement 14 in Form einer Leuchtdiode, eine Batterie 16 zur Energieversorgung, zur Schließung des Kreises erforderliche Leitungsmittel und den vorstehend beschriebenen Schalter im Kreis umfasst.

Der Kreis wird durch den Schalter, gebildet durch die Schalterelemente 11 und 12, geschlossen und geöffnet. Der Schalter ist geöffnet, solange die Nadelschutzhülse 6 sich nicht in ihrer distalen Position befindet. In diesem Schaltungszustand leuchtet das Leuchtelement 14 nicht. Sobald die Nadelschutzhülse 6 die distale Position erreicht hat, schließt der Schalter den Kreis und das Leuchtelement 14 leuchtet auf. Die Nadelschutzhülse 6 befindet sich in ihrer distalen Position, wenn sie gegenüber dem Gehäuse und der Injektionsnadel 4 soweit aus ihrer proximalen Position zurück verschoben worden ist, dass die Injektionsnadel 4 aus ihr soweit hervorsteht, dass die gewünschte Eindringtiefe im Falle einer Injektion erreicht werden kann. Im Ausführungsbeispiel fällt die distale Position der Nadelschutzhülse 6 mit der Anschlagposition der Nadelschutzhülse 6 an dem Anschlagelement der inneren Hülse 3 zusammen. Die distale Position kann noch bevorzugter jedoch auch ein kleines Stück weit vor dieser Anschlagposition liegen, um ein Umschalten besonders sicher zu garantieren.

Es entspricht ebenso einer bevorzugten Ausführungsform, das Leuchtelement 14 als Zweifarben-Leuchtelement auszubilden, wobei diejenige Farbe, in der das Leuchtelement 14 gerade leuchtet, davon abhängt, ob sich die Nadelschutzhülse 6 in ihrer distalen Position befindet oder nicht. In dieser Ausführungsform existieren zwei elektrische Kreise, je einer pro Farbe, die alternativ und in Abhängigkeit von der Stellung der Nadelschutzhülse 6, nämlich des daran angebrachten ersten Schalterelements 11 in Bezug auch das zweite Schalterelement 12, geschlossen oder geöffnet sind, d.h. der eine dieser beiden Kreise ist jeweils geschlossen, wenn der andere offen ist. Es kann ein Leuchtelement 14 für jede der Farben separat vorgesehen sein

oder ein als Mehrfarbenelement integriert ausgebildetes Leuchtelement 14. Es kann ein weiterer Schalter vorgesehen sein, um die Energieversorgung nur unmittelbar für eine Benutzung der Vorrichtung einzuschalten.

Die distale Position der Nadelschutzhülse 6 wird beispielsweise durch ein Leuchten in der Farbe Grün angezeigt, während jeder Position bis zum Erreichen der distalen Position die Farbe rot zugeordnet ist. Eine Ausführung in anderen Farben ist auch möglich. Die Farbe oder das Farbpaar wird in Abhängigkeit von der Bauart des Leuchtelements vorteilhafterweise so gewählt, dass die Farbe deutlich sichtbar ist und im Falle mehrerer Farben diese Farben zusätzlich auch leicht unterscheidbar sind.

Indem der Schaltkreis oder die Kreise einschließlich dem Schalterelement 12, dem Leuchtelement 14 und der Batterie 16 auf einer eigenen, separaten Trägerstruktur 13 angeordnet sind, ist die Montage der Anzeigeeinrichtung und der hierfür erforderlichen Mittel in bzw. an dem Gehäuse besonders einfach.

Die Anzeigeeinrichtung einschließlich aller dazugehörigen Schaltkreiselemente wird von der äußeren Hülse 5 schützend umgeben. Die äußere Hülse 5 weist in ihrem Mantelbereich oberhalb des Leuchtelements 14 ein Fenster 15 auf, durch das hindurch das Leuchtelement 14 deutlich sichtbar ist.

In Figur 2 ist eine rein mechanisch wirkende Penetrationskontrolle für den gleichen Injektionspen ebenfalls im Längsschnitt dargestellt. Soweit nicht diese Penetrationskontrolle betroffen ist, sind sämtliche weiteren dargestellten Komponenten sowohl in Funktion als auch in ihrer Form und gegenseitigen Anordnung so ausgebildet, wie die mit den gleichen Bezugszeichen versehenen Komponenten im Ausführungsbeispiel nach der Figur 1. Mit Ausnahme der Anzeigeeinrichtung weist lediglich die äußere Hülse 5 eine Form auf, die von derjenigen der äußeren Hülse 5 der Figur 1 abweicht. Dies liegt darin begründet, dass die äußere Hülse 5 des zweiten Ausführungsbeispiels keine Batterie und auch kein Leuchtelement aufnimmt und schützt,

wie dies bei Figur 1 der Fall ist.

In einem distalen Bereich des Ringspalts zwischen der inneren Hülse 3 und der äußeren Hülse 5 ist an der Stelle, an der im ersten Ausführungsbeispiel das Anschlagelement 17 angeordnet ist, ein Schieber 8 in Verschieberichtung der Nadelschutzhülse 6 hin und her verschiebbar aufgenommen. Der Schieber 8 wird von einem elastisch wirksamen Rückstellelement 9, vorzugsweise in Form einer Druckfeder, in seine in Figur 2 gezeigte proximale Position gedrückt, in der er gegen eine rückwärtige Stirnfläche der inneren Hülse 3 anstößt. Unter dem Andruck der Nadelschutzhülse 6 bei deren Zurückverschieben in ihre distale Position wird der Schieber 8 gegen die elastische Rückstellkraft des Rückstellelements 9 mit zurückverschoben. Hierbei ist der Schieber 8 bis gegen einen Anschlag des Gehäuses verschiebbar, wodurch gleichzeitig auch die Zurückverschiebung der Nadelschutzhülse 6 begrenzt wird. Das Rückstellelement 9 ist in einer Ausnehmung des Schiebers 8 aufgenommen. Die Ausnehmung ist an einer inneren Mantelfläche des Schiebers 8 gebildet. Das Rückstellelement 9 wird zwischen zwei sich gegenüberliegenden Flächen gespannt, wovon die eine an dem Schieber 8 und die andere an dem Gehäuse gebildet ist.

In der Mantelfläche der äußeren Hülse 5 ist oberhalb des Schiebers 8 ein Fenster vorgesehen. In diesem Fenster ist eine als Vergrößerungsglas wirkende Durchsichtsscheibe 10 angeordnet bzw. eingesetzt. Auf einer der äußeren Hülse 5 zugewandten Außenfläche ist auf dem Schieber 8 eine Markierung angebracht, die unter der Durchsichtsscheibe 10 zu liegen kommt, wenn die Nadelschutzhülse 6 ihre distale Position einnimmt. Im Ausführungsbeispiel der Figur 2 wird eine Anzeigeeinrichtung somit durch den Schieber 8 und die darauf angebrachte Markierung und ein Fenster in der nicht verschiebbaren äußeren Hülse 5 gebildet, wobei die Markierung und das Fenster in der distalen Position der Nadelschutzhülse 6 in Deckung zu liegen kommen. Der Schieber 8 kann auch als Ganzes als Markierung dienen. Sein Erscheinen unter dem Fenster würde dann die distale Position der Nadelschutzhülse

Beide Vorrichtungen der Figuren 1 und 2 gestatten eine Verstellung der Eindringtiefe der Injektionsnadel, indem die Einschiebtiefe der Nadelschutzhülse 6 verändert werden kann. Die Veränderung der Einschiebtiefe erfolgt durch eine Verschiebung der inneren Hülse 3 und damit des durch die innere Hülse 3 gebildeten Anschlags 19. Die Verschiebung der inneren Hülse 3 wird durch Verdrehung der äußeren Hülse 5 bewirkt. Zum Längsverschieben der inneren Hülse 3 und damit der Verschiebung des Anschlags 19 durchragt die innere Hülse 3 die äußere Hülse 5 mittels eines an der inneren Hülse 3 angeformten Verstellstücks 20. Der Eingriff des Verstellstücks 20 mit der äußeren Hülse 5 ist derart, dass ein Verdrehen der äußeren Hülse 5 ein Verschieben des Verstellstücks 20 und damit auch ein Verschieben der inneren Hülse 3 bewirkt. Der Schieber 8 wird hierbei durch das Rückstell-element 9 stets in Andruck an die innere Hülse 3 gehalten, so dass er in jeder Verschiebestellung der inneren Hülse 3 in Bezug auf die Nadelschutzhülse 6 korrekt steht. Vorzugsweise wird auch die Durchsichtscheibe 10 zusammen mit der inneren Hülse 3 verschoben und ändert ihre Lage relativ zu dem Schieber 8 vorzugsweise nicht.

Bezugszeichenliste

1	Behältnishalter	11	erstes Schalterelement
2	Behältnis	12	zweites Schalterelement
3	innere Hülse	13	Trägerstruktur
4	Injektionsnadel	14	Anzeigemittel, Leuchtelement
5	äußere Hülse	15	Fenster
6	Nadelschutzhülse	16	Batterie
7	Rückstellelement	17	Stützelement
8	Schieber	18	Nocken
9	Rückstellelement	19	Anschlag
10	Durchsichtscheibe	20	Verstellstück

Vorrichtung zur subkutanen Verabreichung eines injizierbaren Produkts

Patentansprüche

1. Vorrichtung zur subkutanen Verabreichung eines injizierbaren Produkts, umfassend:
 - a) ein Gehäuse (1, 3, 5),
 - b) ein von dem Gehäuse (1, 3, 5) aufgenommenes Behältnis (2) für das Produkt,
 - c) eine mit dem Behältnis (2) verbundene und über das Gehäuse (1, 3, 5) vorstehende Injektionsnadel (4) und
 - d) eine die Injektionsnadel (4) umgebende Nadelschutzhülse (6), die in Längsrichtung der Injektionsnadel (4) zwischen einer proximalen Position und einer distalen Position hin und her verschiebbar mit dem Gehäuse (1, 3, 5) verbunden ist, wobei die Injektionsnadel (4) in der distalen Position der Nadelschutzhülse (6) über die Nadelschutzhülse (6) für die subkutane Verabreichung ausreichend weit vorsteht und wobei die Injektionsnadel (4) in der proximalen Position der Nadelschutzhülse (6) über die Nadelschutzhülse (6) nicht vorsteht,

dadurch gekennzeichnet, dass

 - e) die Vorrichtung eine Anzeigeeinrichtung (8, 10; 12-16) aufweist, die einem Benutzer der Vorrichtung anzeigt, dass die Nadelschutzhülse (6) sich in ihrer distalen Position befindet.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Anzeigeeinrichtung (8, 10; 12-16) durch die Verschiebung der Nadelschutzhülse (6) betätigt wird.
3. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Anzeigeeinrichtung (8, 10; 12-16) an dem Gehäuse (1, 3, 5) gehalten ist.
4. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Nadelschutzhülse (6) und die Anzeigeeinrichtung (12-16) einen Schalter (11, 12) in einem Energieversorgungskreis eines Anzeigemittels (14) bilden.
5. Vorrichtung nach dem vorhergehenden Anspruch, dadurch gekennzeichnet, dass der Schalter (11, 12) ein berührungsloser Schalter ist.
6. Vorrichtung nach einem der beiden vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Schalter (11, 12) den Energieversorgungskreis schließt, wenn die Nadelschutzhülse (6) ihre distale Position erreicht.
7. Vorrichtung nach einem der drei vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass
 - der Schalter (11, 12) wenigstens zwei Schaltzustände aufweist,
 - der Energieversorgungskreis wenigstens zwei Schaltkreise aufweist,
 - der erste Schaltkreis in einem Schaltzustand des Schalters (11, 12) geschlossen und in dem anderen der wenigstens zwei Schaltzustände des Schalters (11, 12) geöffnet ist
 - und dass der zweite Schaltkreis in dem einen der wenigstens zwei Schaltzustände des Schalters (11, 12) geöffnet und in dem anderen Schaltzustand des Schalters (11, 12) geschlossen ist.

8. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Anzeigeeinrichtung (8, 10) einen Schieber (8) und ein Sichtfenster (10) in einer den Schieber (8) umgebenden Hülse (5) des Gehäuses (1, 3, 5) umfasst, wobei der Schieber (8) in der Verschieberichtung der Nadelschutzhülse (6) hin und her verschiebbar an dem Gehäuse (1, 3, 5) gelagert ist und durch Andruck der Nadelschutzhülse (6) verschoben wird.
9. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Anzeigeeinrichtung (8, 10; 12-16) ein erstes Signal ausgibt, wenn die Nadelschutzhülse (6) ihre distale Position einnimmt, und ein anderes, zweites Signal ausgibt, solange die Nadelschutzhülse (6) ihre distale Position noch nicht erreicht hat.
10. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Gehäuse (1, 3, 5) eine innere Hülse (3) und eine die innere Hülse (3) zumindest teilweise umgebende äußere Hülse (5) aufweist, zwischen denen ein Ringspalt gebildet wird, in den hinein die Nadelschutzhülse (6) verschiebbar ist.

Vorrichtung zur subkutanen Verabreichung eines injizierbaren Produkts

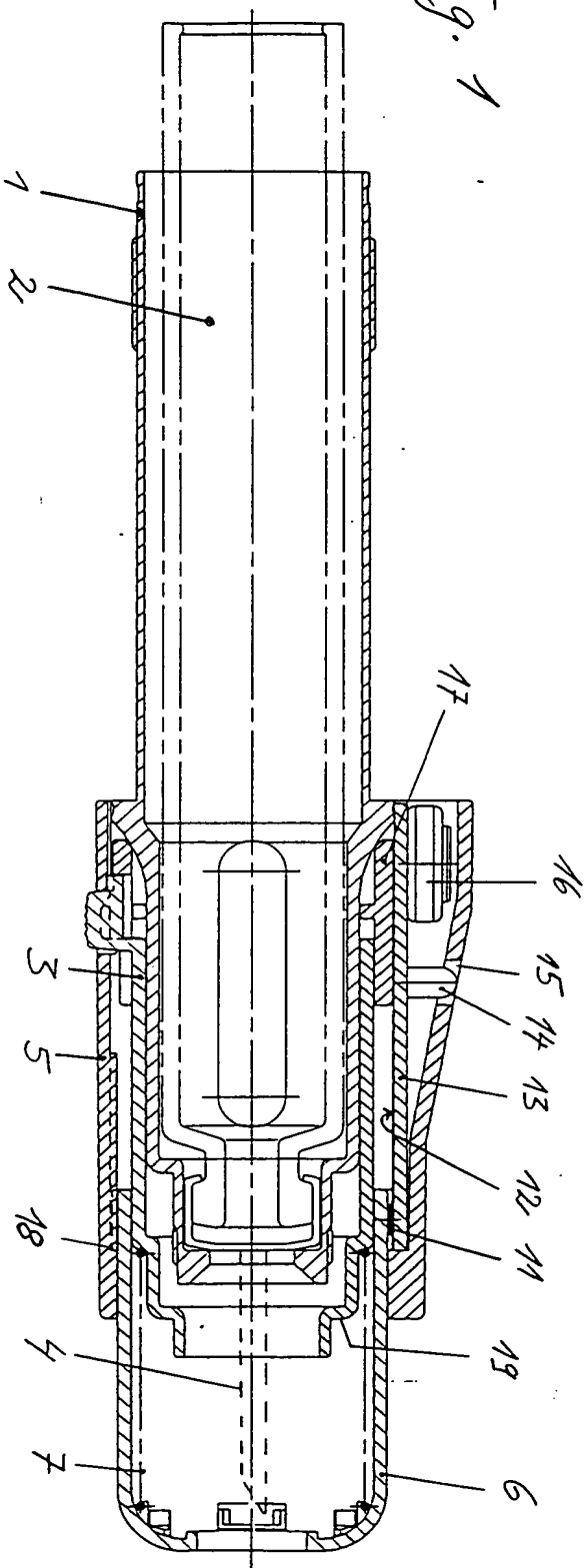
Zusammenfassung

Eine Vorrichtung zur subkutanen Verabreichung eines injizierbaren Produkts umfasst:

- ein Gehäuse (1, 3, 5),
- ein von dem Gehäuse (1, 3, 5) aufgenommenes Behältnis (2) für das Produkt,
- eine mit dem Behältnis (2) verbundene und über das Gehäuse (1, 3, 5) vorstehende Injektionsnadel (4) und
- eine die Injektionsnadel (4) umgebende Nadelschutzhülse (6), die in Längsrichtung der Injektionsnadel (4) zwischen einer proximalen Position und einer distalen Position hin und her verschiebbar mit dem Gehäuse (1, 3, 5) verbunden ist, wobei die Injektionsnadel (4) in der distalen Position der Nadelschutzhülse (6) über die Nadelschutzhülse (6) für die subkutane Verabreichung ausreichend weit vorsteht und wobei die Injektionsnadel (4) in der proximalen Position der Nadelschutzhülse (6) über die Nadelschutzhülse (6) nicht vorsteht.

Die Vorrichtung weist eine Anzeigeeinrichtung (8, 10; 12-16) auf, die einem Benutzer der Vorrichtung anzeigt, dass die Nadelschutzhülse (6) sich in ihrer distalen Position befindet. (Fig. 1)

Fig. 1



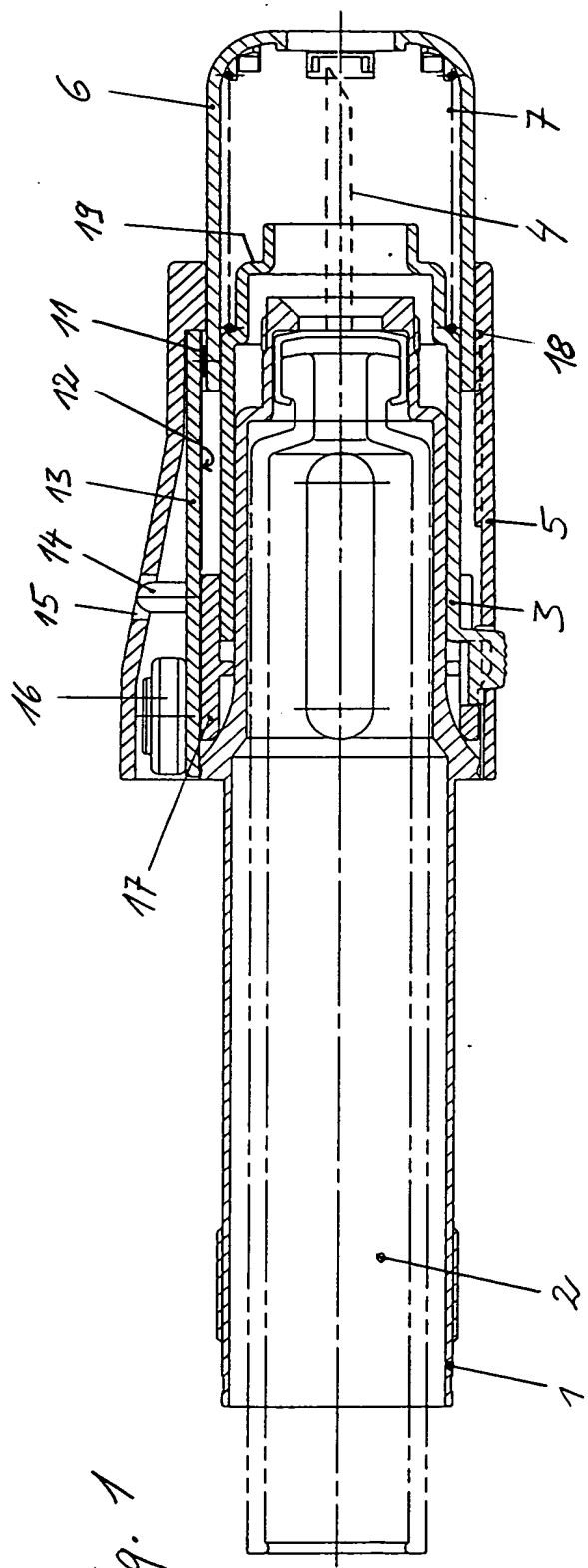


Fig. 1

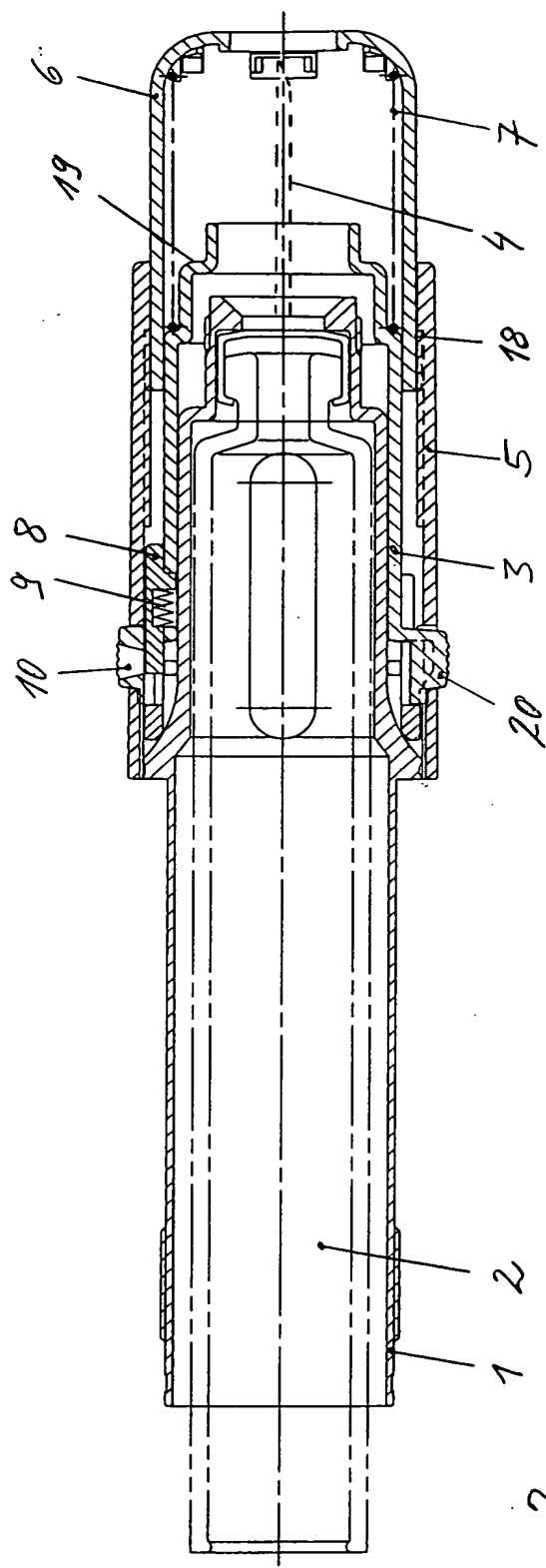


Fig. 2